

FIT RA と臨床研究の説明

1. FITRA について

FIT RA : Hokuriku(Fukui Ishikawa Toyama) Database of Rheumatoid Arthritis の略です。参加施設は福井、石川、富山の3県で11施設(2022年1月現在)です。

2. この臨床研究への参加同意について

これから説明する観察研究に参加をお願いしたいと思います。参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、患者様の自由です。参加をおことわりになられたとしても診療上の不利益はなく、担当医師があなたのご要望を伺いながら、最善と思われる治療を行います。

3. 目的について

関節リウマチの臨床に関する知見を得、公表するために北陸地区の当会参加リウマチ診療施設の臨床データを共有するための会です。

4. 研究の方法について

患者様は定期的に来院いただき、担当医師が関節リウマチの状態を含め、血液検査を行います。また、適宜、手、足、肘、膝、肩や股関節の関節 X 線撮影を行います。

研究実施期間 : 各参加施設の医学倫理審査委員会承認日 ~ 2028年3月31日

研究対象期間 : 2005年1月1日 ~ 2027年3月31日

解析期間 : 承認日~2028年3月31日

5. 研究に参加されることによって予想される利益と不利益について

参加に同意をいただいた後でも、何らかの理由でやめたい場合は、いつでもやめることができます。参加を取りやめた後でも、何ら不利益をこうむることはありません。患者様がこの観察研究に参加していただけるかどうかは、担当医師が説明を行った後で伺います。この説明書は差し上げますので、よくお読みになり参加をご検討ください。この臨床研究に参加していただける場合は、お渡しする「参加同意書」にご自身で署名をお願いします。

6. 研究参加の取りやめについて

この研究の参加に同意した後、患者様のご自身の理由で、いつでも参加を取りやめることができます。研究参加を取りやめたい場合は、担当医師にその旨お伝え下さい。研究参加を取りやめても、担当医師は今までどおりに診療にあたりますので、患者様にはなんら不利益が生じることはありません。

7. 研究参加に関する費用について

この研究は、通常健康保険診療の範囲内で行われます。医療費はすべて患者様ご自身が負担することになります。

8. 研究参加に関する健康被害の対処について

この研究の参加中または終了後に、研究に参加したことが原因で、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は、通常診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対処いたします。本研究では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的補償は準備しておりません。万一予想外の重い副作用が現れた場合には、医薬品副作用被害救済制度による救済を受けられることとなります。

9. この臨床研究の倫理審査について

この観察研究は、当病院の自主臨床研究審査委員会によって、研究計画の妥当性が評価されています。患者様の人権が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

10. 人権・プライバシーの保護について

患者様の診療記録や血液検査の結果といった個人情報の保護には十分に配慮いたします。この試験で得られた患者様に関する記録は、当病院に保管されますが、その際は患者様のお名前ではなく、施設番号と施設での本研究の登録順番号が使用されます。これらは研究事務局で厳重に保管され、決して他の人に漏れることはありません。研究の結果はしかるべき学会、研究会または誌上に発表することになりますが、その際に個人名などプライバシーに関わる情報は一切公表されません。この臨床研究は当病院の自主臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、自主臨床研究審査委員会での協議により承認を受けたものです。

11. 質問の自由

ご不明な点があればいつでも担当医にご質問下さい。